

Bipacksedel: Information till användaren

Escitalopram SUN

10 mg, 20 mg filmdragerade tabletter
escitalopram (som oxalat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Escitalopram SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram SUN
3. Hur du tar Escitalopram SUN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Escitalopram SUN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Escitalopram SUN är och vad det används för

Escitalopram SUN innehåller den aktiva substansen escitalopram. Escitalopram SUN hör till en grupp antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI). Dessa läkemedel verkar på serotoninssystemet i hjärnan genom att öka serotonininivåerna. Störningar i serotoninssystemet anses vara en viktig faktor i utvecklingen av depression och besläktade sjukdomar.

Escitalopram SUN innehåller escitalopram och används för behandling av depressioner och ångestsjukdomar (så som paniksyndrom med eller utan torgskräck, social fobi, allmän ångest och tvångssyndrom).

Det kan ta några veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Escitalopram SUN även om det tar tid innan du upplever någon förbättring av ditt tillstånd.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram SUN

Ta inte Escitalopram SUN

- om du är allergisk mot escitalopram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du tar andra läkemedel som hör till en grupp kallad MAO-hämmare, inklusive selegilin (används för behandling av Parkinsons sjukdom), moklobemid (används för behandling av depression) och linezolid (ett antibiotikum).
- om du har fötts med eller har haft en period med onormal hjärtrytm (som observerats med EKG, en metod som undersöker hur hjärtat fungerar).
- om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller som kan påverka hjärtrytmen (se avsnitt 2 "*Andra läkemedel och Escitalopram SUN*").

Varningar och försiktighet

Läkemedel såsom Escitalopram SUN (s.k. SSRI-/SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Escitalopram SUN. Tala om för din läkare om du har andra sjukdomar, som din läkare kan behöva ta hänsyn till. Detta gäller speciellt om du:

- har epilepsi. Behandling med Escitalopram SUN ska avbrytas om du får kramper för första gången eller om kramperna kommer med tätare intervall (se avsnitt 4 "*Eventuella biverkningar*").
- har försämrad lever- eller njurfunktion (din läkare kan behöva anpassa dosen).
- har diabetes. Behandling med Escitalopram SUN kan påverka blodsockervärdet. Dosen av insulin och/eller blodsockersänkande tabletter kan behöva ändras.
- har minskade nivåer av natrium i blodet.

- har en tendens att lätt få blödningar eller blåmärken, eller om du är gravid (se "Graviditet, amning och fertilitet").
- får elbehandling.
- har kranskärlssjukdom.
- lider av eller har lidit av hjärtproblem eller nyligen haft en hjärtattack.
- har en låg vilopuls och/eller vet att du har saltbrist till följd av långvarig svår diarré och kräkningar eller använder diuretika (urindrivande medel).
- upplever en snabb eller oregelbunden hjärtrytm, svimning, kollaps eller yrsel när du reser dig upp, vilket kan indikera onormal funktion av hjärtrytmen.
- har eller tidigare har haft problem med ögonen, såsom vissa typer av glaukom (ökat tryck i ögat).
- om du har låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet (hypokalemi / hypomagnesemi).
- om du lider av en hjärtsjukdom som kallas "QT-förlängning" eller om sjukdomen finns i din familj.

Försiktighet rekommenderas om Escitalopram SUN tas samtidigt med läkemedel med en serotonerg effekt, såsom sumatriptan, andra triptaner, tramadol eller tryptofan. I sällsynta fall kan ett så kallat serotonergt syndrom förekomma, inte bara i kombination med andra serotonerga läkemedel, men har också rapporterats i sällsynta fall hos patienter som använder SSRI. Om du har symtom som hög feber, muskelryckningar, förvirring, rastlöshet, skakningar, eller frossa med denna kombination, skall behandlingen med Escitalopram SUN och serotonerga läkemedel omedelbart avbrytas och en läkare som kallas för att starta symtomatisk behandling.

Observera!

Vissa patienter med manodepressiv sjukdom kan gå över i en manisk fas. Denna karaktäriseras av ovanliga och snabbt skiftande tankar, omotiverad glädje och överdriven fysisk aktivitet. Kontakta din läkare om du upplever dessa symtom.

Symtom som rastlöshet och svårighet att sitta eller stå still kan också inträffa under de första behandlingsveckorna. Kontakta genast din läkare om du upplever dessa symtom.

Själv mordstankar och försämring av din depression eller ångestsjukdom

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är en ung vuxen. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för själv mordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Barn och ungdomar under 18 år

Escitalopram SUN ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Du bör även känna till att risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Escitalopram SUN skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras vid behandling med Escitalopram SUN och du är under 18 år. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Escitalopram SUN

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för din läkare om du tar någon av följande läkemedel:

- "Icke-selektiva monoaminoxidashämmare" (MAOI) innehållande fenelzin, iproniazid, isokarboxazid, nialamid och tranylcypromin som aktiv substans. Om du har tagit någon av dessa läkemedel måste du vänta 14 dagar innan du startar med Escitalopram SUN. Efter avslutad behandling med

Escitalopram SUN måste du vänta 7 dagar innan du tar något av dessa läkemedel.

- "Reversibla, selektiva MAO-A-hämmare" innehållande moklobemid (läkemedel mot depression).
- "Irreversibla MAO-B-hämmare" innehållande selegilin (läkemedel mot Parkinsons sjukdom). Dessa ökar risken för biverkningar.
- Linezolid, ett antibiotikum.
- Litium (läkemedel mot manodepressiv sjukdom) och tryptofan.
- Imipramin och desipramin (båda är läkemedel mot depression).
- Sumatriptan och liknande läkemedel (läkemedel mot migrän) och tramadol (läkemedel mot svår smärta). Dessa ökar risken för biverkningar.
- Cimetidin, lansoprazole, esomeprazol och omeprazol (används vid behandling av magsår), flukonazol (används för behandling av svampinfektioner), fluvoxamin (antidepressivt läkemedel) och tiklopidin (används för att minska risken för blodpropp). Dessa kan orsaka ökade halter av escitalopram i blodet.
- Johannesört (*Hypericum perforatum* - naturläkemedel mot nedstämdhet).
- Acetylsalicylsyra (aspirin) och NSAID (smärtstillande medel eller blodförtunnande medel, s.k. antikoagulantia). De kan öka blödningsbenägenheten.
- Warfarin, dipyridamol och fenprocoumon (blodförtunnande läkemedel, s.k. antikoagulantia). Vid start och avbrytande av behandling med Escitalopram SUN kommer antagligen din läkare att kontrollera ditt blods leveringstid för att säkerställa att din dos av antikoagulantia är lämplig.
- Meflokin (läkemedel mot malaria), bupropion (läkemedel mot depression) och tramadol (läkemedel mot stark smärta) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln.

- Neuroleptika (läkemedel mot schizofreni, psykos) och antidepressiva (tricykliska antidepressiva och SSRIs) på grund av en möjlig risk för sänkning av kramptröskeln.
- Flekainid, propafenon och metoprolol (används vid olika hjärt-kärlsjukdomar) klomipramin och nortriptylin (antidepressiva) samt risperidon, thioridazin och haloperidol (antipsykotika). Dosen av Escitalopram SUN kan behöva anpassas.
- Läkemedel som sänker blodnivåerna av kalium eller magnesium, eftersom dessa tillstånd ökar risken för livshotande hjärtrytmrubbningar.

Ta inte Escitalopram SUN om du tar läkemedel mot problem med hjärtrytmen eller läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, såsom Klass 1A och III antiarytmika, antipsykotika (t.ex. fenotiaziner, pimozid, haloperidol), tricykliska antidepressiva, vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidin, behandling mot malaria, särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (astemizol, hydroxizin, mizolastin). Om du har ytterligare frågor kring detta bör du tala med din läkare.

Escitalopram SUN med mat, dryck och alkohol

Escitalopram SUN kan tas med eller utan mat (se avsnitt 3 "Hur du tar Escitalopram SUN").

Liksom för många andra läkemedel rekommenderas inte användning av alkohol under pågående Escitalopram SUN-behandling, även om Escitalopram SUN inte förväntas interagera med alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta inte Escitalopram SUN om du är gravid eller ammar utan att först ha diskuterat med din läkare om riskerna och fördelarna med behandlingen.

Om du tar Escitalopram SUN under de senaste tre månaderna av graviditeten fram till förlossningen bör du vara medveten om att följande effekter kan ses hos ditt nyfödda barn:

andningssvårigheter, blåaktig hud, kramper, svårighet att reglera kroppstemperaturen, matningssvårigheter, kräkningar, lågt blodsocker, spända eller förslappade muskler, livliga reflexer, darrningar, skälvningar, irritabilitet, slöhet, ihållande gråt, ökad sömnhet, eller svårighet att sova. Om ditt nyfödda barn får något av dessa symtom ska du snarast kontakta din läkare eller barnmorska.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Escitalopram SUN. När läkemedel såsom Escitalopram SUN används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Om du tar Escitalopram SUN i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller

barnmorskan bör informeras om att du tar Escitalopram SUN så att de kan ge dig råd om detta.

Om Escitalopram SUN används under graviditet ska inte behandlingen avbrytande abrupt.

Escitalopram förväntas utsöndras i bröstmjolk.

I djurstudier har det visat sig att citalopram, ett läkemedel liknande escitalopram, minskar kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av citalopram på fertilitet har ännu ej påvisats hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Du bör inte köra bil eller använda maskiner förrän du vet hur Escitalopram SUN påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Escitalopram SUN innehåller laktos

Om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vill säga är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Escitalopram SUN

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Depression

Vanlig rekommenderad dos är 10 mg en gång dagligen. Dosen kan ökas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Paniksyndrom

Startdosen är 5 mg en gång dagligen under den första veckan, ökas därefter till 10 mg per dag. Dosen kan ökas ytterligare av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Social fobi

Vanlig rekommenderad dos är 10 mg en gång dagligen. Din läkare kan antingen minska dosen till 5 mg per dag eller öka dosen till maximalt 20 mg per dag, beroende på hur du svarar på behandlingen.

Ångest

Vanlig rekommenderad dos av Escitalopram SUN är 10 mg en gång dagligen. Dosen kan ökas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Tvångssyndrom

Vanlig rekommenderad dos av Escitalopram Ranbaxy är 10 mg en gång dagligen. Dosen kan ökas av din läkare till maximalt 20 mg per dag.

Äldre patienter (över 65 år)

Den rekommenderade startdosen av Escitalopram SUN är 5 mg en gång dagligen. Dosen kan ökas av din läkare till maximalt 10 mg per dag.

Användning för barn och ungdomar (under 18 år)

Escitalopram SUN ska normalt inte ges till barn och ungdomar. För ytterligare information se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Escitalopram SUN".

Nedsatt njurfunktion

Försiktighet ska iakttas hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion. Ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

Nedsatt leverfunktion

För patienter med leverbesvär får dosen inte överstiga 10 mg dagligen. Ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

Patienter som är kända att vara långsamma CYP2C19-metaboliserare

För patienter med denna kända genotyp får dosen inte överstiga 10 mg dagligen. Ta läkemedlet enligt läkarens anvisningar

Escitalopram SUN kan tas med eller utan mat. Svälj tabletten med vatten. Tugga inte tabletten på grund av bitter smak.

Om det behövs, kan tabletterna delas genom att först placera tabletten på ett platt underlag med brytskåran uppåt. Tabletten kan sedan delas med ett ryck på varje ände av tabletten med pekfingrarna, så som visas på skissen.



Behandlingens varaktighet

Det kan ta några veckor innan du börjar må bättre. Fortsätt att ta Escitalopram SUN även om det tar tid innan du upplever någon förbättring av ditt tillstånd.

Ändra inte doseringen utan att först ha pratat med din läkare.

Fortsätt att ta Escitalopram SUN så länge som din läkare rekommenderar det. Om du avbryter behandlingen för tidigt kan symtomen komma tillbaka. Det rekommenderas att du fortsätter behandlingen i minst 6 månader efter att du mår bra igen.

Om du har tagit för stor mängd av Escitalopram SUN

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om du/barnet inte märker några symtom. Tecken på överdosering kan vara yrsel, skakningar, oro, kramper, medvetslöshet, illamående, kräkningar, störd hjärtrytm, minskat blodtryck och påverkan på kroppens salt- och

vätskebalans. Ta med dig Escitalopram SUN-förpackningen vid kontakt med läkaren eller sjukhuset.

Om du har glömt att ta Escitalopram SUN

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer att ta en dos och du kommer på detta innan du går och lägger dig, ta dosen på en gång. Fortsätt som vanligt nästa dag. Om du under natten eller nästa dag kommer på att du glömt en dos, låt då bli den missade dosen och fortsätt som vanligt.

Om du slutar att ta Escitalopram SUN

Avbryt inte behandlingen med Escitalopram SUN förrän din läkare säger till. Vanligtvis kommer läkaren att råda dig till att långsamt trappa ner dosen under några veckor.

När du avslutar behandlingen med Escitalopram SUN, och särskilt om detta sker hastigt, kan du uppleva så kallade utsättningssymtom. Dessa är vanliga när behandling med Escitalopram SUN upphör. Risken är högre om Escitalopram SUN har använts under längre tid eller i högre doser, eller om dosen minskas för snabbt. Hos flertalet är dessa symtom milda och upphör vanligtvis inom två veckor, även om de hos vissa individer kan finnas kvar under en längre period (2-3 månader eller mer). Kontakta din läkare om du upplever svåra utsättningssymtom efter avslutad behandling. Han eller hon kan be dig börja ta tabletterna igen, för att sedan sätta ut dem långsammare.

Utsättningssymtom inkluderar: yrsel (känsla av ostadighet eller balanssvårigheter), känselrubbingar såsom myrkrypningar, brännande känsla och, mindre vanligt, känsla av elektriska stötar (inklusive sådana känslor i huvudet), sömnstörningar (livliga

drömmar, mardrömmar, oförmåga att sova), känsla av ångest, huvudvärk, illamående, svettning (inklusive nattliga svettningar) känsla av rastlöshet eller upprördhet, tremor (darrningar), känsla av att vara förvirrad eller desorienterad, känslomässig instabilitet eller irritabilitet, diarré, synstörningar, hjärtklappning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna brukar försvinna efter några veckors behandling. Var uppmärksam på att flera av nedan beskrivna effekter kan vara symtom på din sjukdom och kommer därför att avta när du börjar må bättre.

Om du upplever följande biverkningar ska du kontakta din läkare eller genast bege dig till sjukhus:

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 användare):

- Ovanliga blödningar, inklusive blödningar i magtarmkanalen.

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1000 användare):

- Svullnad i hud, tunga, läppar eller ansikte, hudutslag eller har svårigheter att andas eller att svälja (allergisk reaktion).
- Hög feber, oro, känner dig förvirrad, darrar och har plötsliga muskelsammandragningar kan dessa vara tecken på ett sällsynt tillstånd kallat serotonergt syndrom.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Svårighet att urinera
- Krampanfall, se också avsnitt "Varningar och försiktighet"
- Gulaktig hud och gulaktiga ögonvitor (tecken på försämrad leverfunktion/hepatit)
- Snabb, oregelbunden hjärtrytm, svimning, vilket kan vara symtom på ett livshotande tillstånd känt som Torsade de Pointes.
- Tankar om att skada dig själv eller begå självmord, se även avsnitt 2 " Varningar och försiktighet".
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se " Graviditet, amning och fertilitet" i avsnitt 2 för mer information.

Dessutom har följande biverkningar rapporterats:

Mycket vanliga (kan drabba fler än 1 av 10 användare):

- Illamående
- Huvudvärk

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 användare):

- Töppt eller rinnande näsa (sinuit)
- Minskad eller ökad aptit
- Ångest, rastlöshet, ovanliga drömmar, svårighet att somna, sömnighet, yrsel, gäspning, darrningar, stickande känsla i huden
- Diarré, förstoppning, kräkningar, muntorrhet
- Ökad svettning
- Smärta i muskler och leder (artralgi och myalgi)

- Sexuella störningar (män kan uppleva problem med fördröjd utlösning, erektionsproblem eller minskad sexuell lust medan kvinnor kan uppleva minskad sexuell lust och svårighet att uppnå orgasm)
- Utmattningsfeber
- Viktökning

Mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 användare):

- Nässelutslag (urtikaria), hudutslag, klåda
- Tandgnissel, oro, nervositet, panikattacker, förvirringstillstånd
- Sömnstörning, smakförändring, svimning (synkope)
- Förstorade pupiller (mydriasis), synstörningar, öronringningar (tinnitus)
- Hårförlust
- Riklig menstruationsblödning
- Oregelbunden menstruation
- Viktminskning
- Hjärtklappning
- Svullna armar och ben
- Näsblod

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1000 användare):

- Aggression, personlighetsförändringar, hallucinationer
- Långsam hjärtrytm

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Minskade natriumnivåer i blodet (symtomen är illamående och olustkänsla med muskelsvaghet eller förvirring)
- Yrsel i stående position p.g.a. lågt blodtryck (ortostatisk hypotension)

- Onormala leverfunktionsvärden (förhöjda värden av leverenzymmer i blodet)
- Rörelsestörningar (ofrivilliga muskelrörelser)
- Smärtsamma erektioner (priapism)
- Tecken på onormal blödning t.ex. från hud och slemhinna (ekchymoser)
- Ökad utsöndring av ett hormon som kallas ADH, vilket gör att kroppen samlar på sig vatten och späder ut blodet, vilket minskar mängden natrium (inadekvat ADH-sekretion)
- Flöde av bröstmjölk hos män och kvinnor som inte ammar
- Känsla av att vara ovanligt upprymd, överaktiv och ohämmad (mani)
- Förändringar i hjärtrytmen ("förlängning av QT-intervall", sett med EKG-mätning av elektrisk aktivitet i hjärta)
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet, amning och fertilitet" i avsnitt 2 för mer information.

Utöver ovanstående har ett flertal biverkningar observerats vid användning av läkemedel som verkar på ett liknande sätt som escitalopram (den aktiva substansen i Escitalopram SUN). Dessa är:

- Motorisk rastlöshet (akatisi)
- Aptitlöshet

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Escitalopram SUN ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är escitalopram (som oxalat). Varje tablett innehåller escitalopram 10 mg eller 20 mg.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kopovidon (K 90-100), majsstärkelse, kiselmodifierad mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, talk, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

- Tablettdragering: Opadry OY-S-58910 som består av hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400, talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Escitalopram SUN finns som filmdragerade tabletter 10 mg och 20 mg.

Tabletterna har följande utseende:

10 mg: Vita till benvit, ovala bikonvexa, filmdragerade tabletter cirka $8,10 \pm 0,40$ mm lång, $5,60 \pm 0,40$ mm bred märkta med "E" och "8" på var sin sida av brytskåran på tablettens ena sida. Andra sidan är slät.

20 mg: Vita till benvit, ovala bikonvexa, filmdragerade tabletter cirka $11,60 \pm 0,40$ mm lång, $7,10 \pm 0,40$ mm bred märkta med "E" och "9" på var sin sida av brytskåran på tablettens ena sida. Andra sidan är slät.

Escitalopram SUN 10 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i förpackningar om 14, 20, 28, 30, 50, 56 och 100 tabletter, förpackade i polyamid/Alu/PVC/Alu- blister.

Escitalopram SUN 20 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i förpackningar om 14, 20, 28, 30, 50, 56 och 100 tabletter, förpackade i polyamid/Alu/PVC/Alu- blister.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH, Hoofddorp
Nederländerna

Tillverkare

Terapia S.A., Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, Rumänien
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87,
2132JH, Hoofddorp, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast september 2022